

適正使用ガイド



抗FcRnモノクローナル抗体製剤

薬価基準収載

アイマービー®

300mg
点滴静注 1200mg

imaavy® Intravenous Infusion ニボカリマブ(遺伝子組換え)点滴静注製剤

生物由来製品 劇薬 処方箋医薬品※

※注意—医師等の処方箋により使用すること

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

ヤンセンファーマ株式会社

Johnson&Johnson

適正使用に関するお願い

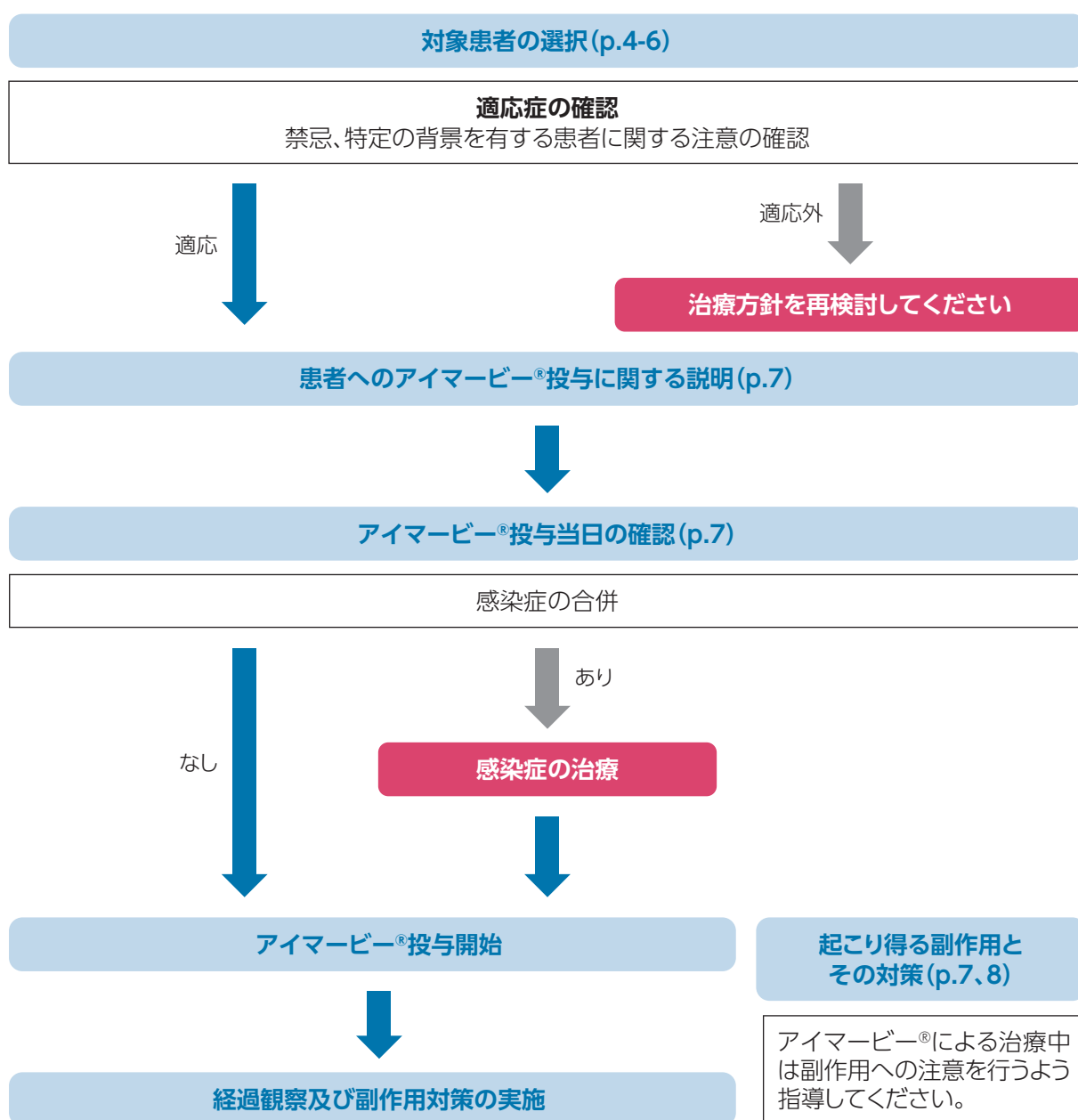
本剤の特に注意すべき副作用には、感染症があります。

本ガイドでは、本剤の適正使用の推進と投与患者における安全確保のために、本剤の副作用のうち、特に注意すべき副作用を中心に、本剤を処方される際の注意事項をお示しました。

なお、本ガイドは本剤の添付文書に記載されている内容を補足的に説明するものです。本剤のご使用に際しては、最新の電子化された添付文書及び本適正使用ガイドを熟読の上、適正使用をお願いいたします。

他剤との併用に際しては、他剤の最新の添付文書等を熟読いただきますようお願いいたします。

治療フローチャート



目次

治療フローチャート	2
1. 適正な投与患者の選択	4
1.1 適応となる患者	4
1.2 投与禁忌となる患者	4
1.3 特定の背景を有する患者	4
1.4 併用に注意すべき薬剤	4
1.5 アイマービー [®] による治療の開始と継続について	5
2. 治療を始めるにあたって	7
2.1 患者へのアイマービー [®] 投与に関する説明	7
2.2 重要な基本的注意	7
3. 投与当日の確認事項	7
3.1 投与当日の確認事項	7
4. 安全性検討事項	7
4.1 重要な特定されたリスク	7
4.2 重要な潜在的リスク	8
4.3 その他の注意事項	8

1. 適正な投与患者の選択

1.1 適応となる患者

全身型重症筋無力症(ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る)

1.2 投与禁忌となる患者

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

1.3 特定の背景を有する患者

● 感染症を合併している患者

感染症を合併している場合は、感染症の治療を優先してください。感染症が増悪するおそれがあります。

● 肝炎ウイルスキャリアの患者

肝炎ウイルスキャリアの患者に本剤を投与する場合は、肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化、C型肝炎の悪化の徴候や症状の発現に注意してください。

● 妊婦

治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与してください。IgG抗体は胎盤通過性があることが知られており、本剤の投与を受けた患者からの出生児においては、母体から移行するIgGが低下し、感染のリスクが高まる可能性があります。

● 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討してください。

海外で実施された臨床試験において、妊娠中に本剤を投与した症例では、初乳(分娩後2日以内に1回採取)で57%(7例中4例)、母乳(分娩後5～8日の間に1回採取)で22%(9例中2例)に本剤が検出されました。ヒト乳汁中の本剤の濃度は0.58～68.4 μ g/mLでした¹⁾。(外国人データ)

● 小児等

12歳未満の小児を対象とした臨床試験は実施しておりません。

1) 社内資料:MOM-M281-003試験(2025年9月19日承認、CTD2.7.6.14)

1.4 併用に注意すべき薬剤

- 本剤は新生児型Fc受容体(FcRn)に結合するため、併用によりFcRnに結合する薬剤の血中濃度を低下させる可能性があります。以下の薬剤との併用に注意してください。

● 人免疫グロブリン製剤

ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン等

● IgGベースのモノクローナル抗体製剤

ロザノリキシズマブ(遺伝子組換え)、エクリスマブ(遺伝子組換え)、ラブリズマブ(遺伝子組換え)、フレマネズマブ(遺伝子組換え)等

● Fc領域融合タンパク質製剤

エフガルチギモド アルファ(遺伝子組換え)、エタネルセプト(遺伝子組換え)等

[臨床症状・措置方法]

これらの薬剤の治療効果が減弱する可能性があります。

これらの薬剤による治療を開始する場合、本剤の最終投与から2週間後以降に投与することが望ましいです。

- 血漿浄化療法は本剤による治療中に施行することにより本剤の血中濃度を低下させる可能性があります。

[臨床症状・措置方法]

本剤の治療効果が減弱する可能性があるため、併用を避けることが望ましいです。

- 生ワクチン及び弱毒生ワクチンによる感染症発現のリスクが増大するおそれがあります。

[臨床症状・措置方法]

本剤による治療中の接種を避けることが望ましいです。

接種が必要な場合は本剤投与開始の少なくとも4週間前までに接種することが望ましいです。また、本剤による治療中の場合には、最終投与から2週間後以降にワクチンを投与することが望ましいです。

1.5 アイマービー®による治療の開始と継続について

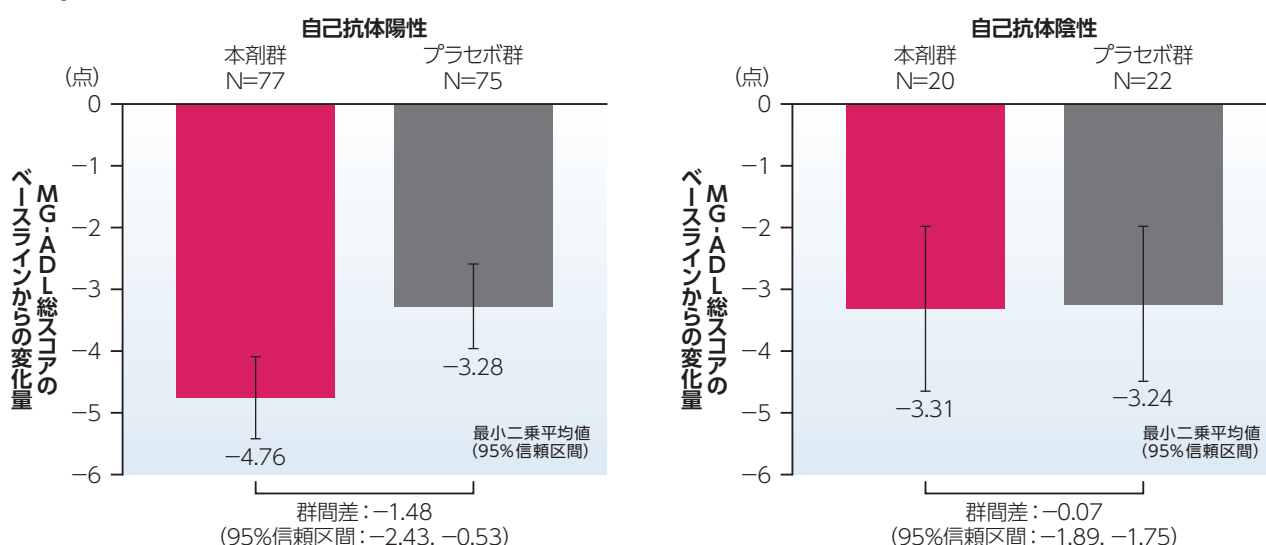
自己抗体陰性患者においても、アイマービー®を投与する前に、以下に示す臨床試験成績を確認いただいた上で患者と相談し、治療の開始を判断してください。

また、本剤の投与開始から24週までに症状の改善が認められない場合は、本剤の投与継続の必要性を検討してください。

臨床試験成績

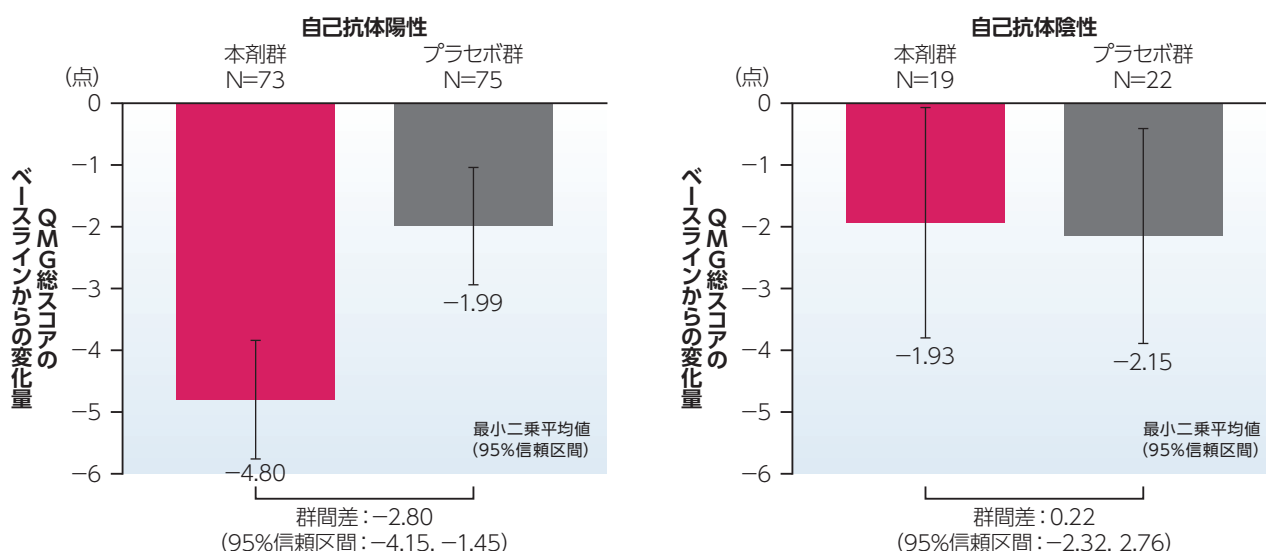
国際共同第Ⅲ相試験 [M281-011試験 (Vivacity-MG3試験)、承認時評価資料 (日本人を含む海外データ)]²⁾ Week 22、23及び24におけるMG-ADL総スコアのベースラインからの変化量は、血清自己抗体陽性の部分集団ではプラセボ群と比べて本剤群で大きく、群間差の点推定値 (95%信頼区間) は-1.48 (-2.43, -0.53) でした。血清自己抗体陰性の部分集団では本剤群とプラセボ群の変化量が同程度でした (図1)。

図1 血清自己抗体の状態別のWeek 22、23及び24におけるMG-ADL総スコアのベースラインからの平均変化量-MMRM解析: 二重盲検期 (Observed Case、最大の解析対象集団)



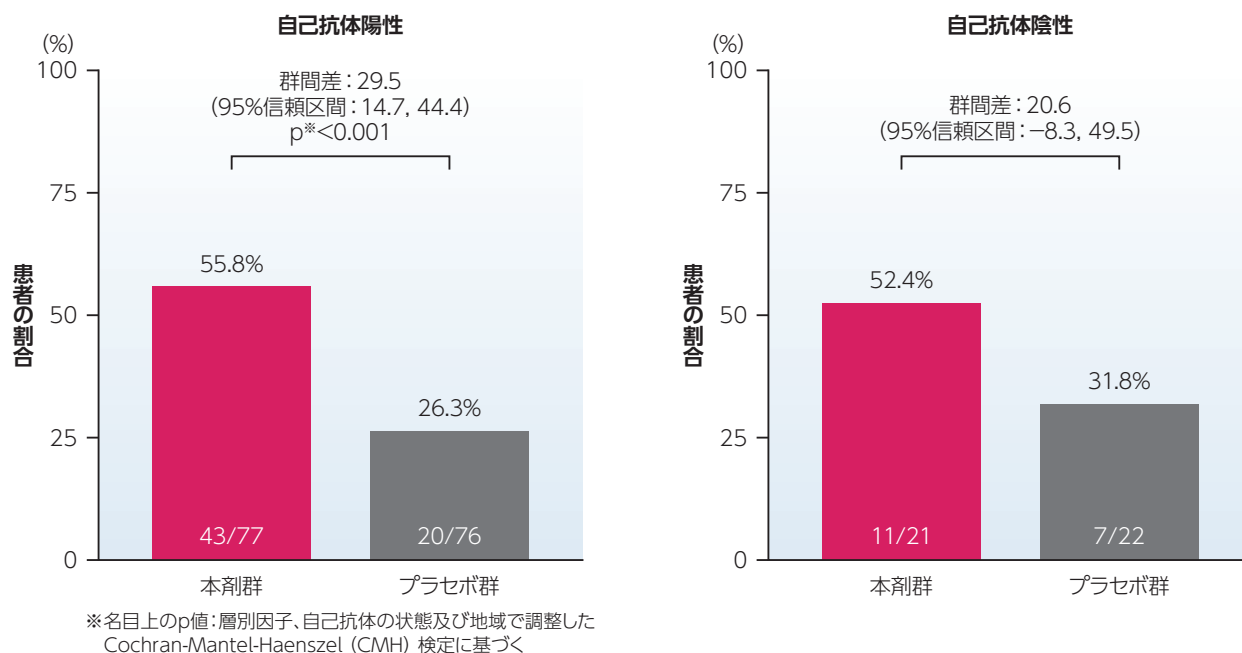
また、Week 22及び24におけるQMG総スコアのベースラインからの変化量は、血清自己抗体陽性の部分集団ではプラセボ群と比べて本剤群で大きく減少しましたが、血清自己抗体陰性の部分集団では本剤群とプラセボ群との差は認められませんでした (図2)。

図2 血清自己抗体の状態別のWeek 22及び24におけるQMG総スコアのベースラインからの平均変化量-MMRM解析 (Observed Case、最大の解析対象集団)



しかし、本剤投与により有効性が得られる患者において、投与後早期から長期的に持続的な有効性が得られたことを示す「Week 4以降Week 24まで持続的にMG-ADL総スコアがベースラインから2点以上改善した患者の割合」は、自己抗体陽性の集団ではプラセボ群で26.3% (20/76例) 及び本剤群で55.8% (43/77例) であったのに対し、自己抗体陰性の集団ではプラセボ群で31.8% (7/22例) 及び本剤群で52.4% (11/21例) であり、自己抗体陽性の集団と同様に、自己抗体陰性の集団においてもプラセボ群と比較して本剤群で改善する傾向が認められました (図3)。また、自己抗体陽性患者と同様に、血清総IgG濃度の低下が認められていることから、自己抗体陰性患者への使用においても、本剤の有効性は期待できます。

図3 Week 4以降Week 24まで持続的にMG-ADL総スコアがベースラインから2点以上改善した患者の割合



2) 社内資料: MOM-M281-011試験 (2025年9月19日承認、CTD2.7.3.2.2)

2. 治療を始めるにあたって

2.1 患者へのアイマービー®投与に関する説明

アイマービー®による治療開始前に、治療上の有益性とリスクを十分に説明し、患者及びご家族が理解したことを確認してください。患者向け資料のご用意もあります。

2.2 重要な基本的注意

本剤の投与により、血中IgG濃度が低下し、感染症が生じる又は悪化するおそれがあります。本剤の治療期間中及び治療終了後は定期的に血液検査を行うなど、患者の状態を十分に観察してください。また、感染症の自他覚症状に注意し、異常が認められた場合には、速やかに医療機関に相談するよう患者に指導してください。

3. 投与当日の確認事項

3.1 投与当日の確認事項

感染症を合併している場合は、アイマービー®の投与は行わず、感染症の治療を優先してください。

本剤の投与により、発疹、蕁麻疹及び湿疹を含む過敏症反応が生じるおそれがあります。

本剤投与後30分間は、十分に患者の状態を観察してください。

4. 安全性検討事項

4.1 重要な特定されたリスク

4.1.1 感染症

本剤は新生児型Fc受容体上のIgG結合部位を標的にすることで、内因性IgGの結合及びリサイクルを阻害し、病原性IgGを含む循環血中のIgG濃度を低下させるため、理論的には入院を含む医療介入を必要とする重篤な感染症のリスクを高める、あるいは感染症の重篤度を高める可能性があります。本剤は血中IgG濃度を低下させることから、感染症を発現した場合、より重篤な経過をたどる可能性があります。また、本剤の臨床試験成績においても長期投与時も含め感染症が頻度高く認められ、重大な転帰に至る可能性が否定できないためご注意ください。

■ 発現状況

成人の全身型重症筋無力症患者を対象としたプラセボ対照国際共同第Ⅲ相試験(M281-011試験)及び小児の全身型重症筋無力症患者を対象とした国際共同第Ⅱ/Ⅲ相試験(MYG2001試験)(コホート1)における感染症及び重篤な感染症の有害事象としての発現状況は、下表のとおりでした。

M281-011試験において感染症が報告されていますが、本剤群とプラセボ群で同程度の発現割合でした。

試験名	感染症		重篤な感染症	
	プラセボ群	本剤群	プラセボ群	本剤群
M281-011 (二重盲検期)	41.8% (41/98例)	42.9% (42/98例)	4.1% (4/98例)	3.1% (3/98例)
M281-011 (OLE期)	-	55.4% (108/195例)	-	4.1% (8/195例)
MYG2001 (コホート1)	-	(4/7例)	-	(0/7例)

■ 対処方法

本剤の治療期間中及び治療終了後は定期的に血液検査を行うなど、患者の状態を十分に観察してください。また、感染症の自他覚症状に注意し、異常が認められた場合には、速やかに医療機関に相談するよう患者に指導してください。

4.2 重要な潜在的リスク

アイマービー®において、重要な潜在的リスクはありません。

4.3 その他の注意事項

重症筋無力症患者では、重症筋無力症クリーゼは一定の確率で発症し、特に発症から1年以内の症例、球症状を呈する症例、糖尿病や高血圧等の合併症を有する症例や、抗MuSK抗体陽性の症例ではクリーゼをきたしやすいとされており³⁾、全身型重症筋無力症治療で一般的に注意が必要な事象です。本剤投与時の重症筋無力症クリーゼの発現頻度は、既存治療及び全身型重症筋無力症患者全般での発現頻度と同程度であったものの、下表のとおり死亡例^{*1}が発生していることから、ご注意ください。

■ 国内外の臨床試験における重症筋無力症クリーゼによる死亡例及び重篤な有害事象

試験名	投与群 ^{*2}	年齢・性	自己抗体の種類	合併症	発現日	転帰	治験薬との因果関係
M281-011	二重盲検期 本剤群	70歳代 男性	抗AChR 抗体陽性	アレルギー（ヨウ素、ペニシリン、サルファ剤）、不安、良性前立腺肥大症、両側白内障、閉所恐怖症、変形性頸椎症、糖尿病性ニューロパチー、憩室炎、脂質異常症、遠視、裂孔ヘルニア、高血圧、間欠性腎結石、心雑音（種類不明）、肥満、睡眠時無呼吸、腎疾患（Stage 3）、2型糖尿病	Day 57, 79	死亡 ^{*1}	関連なし
M281-011	OLE期 プラセボ/ 本剤投与例	70歳代 男性	抗AChR 抗体陰性	動脈性高血圧、良性前立腺肥大症、両側性難聴、高コレステロール血症、下肢静止不能症候群及び2型糖尿病	Day 29 ^{a)} 、 306	回復	関連なし
M281-011	二重盲検期 プラセボ群	80歳代 男性	抗AChR 抗体陽性	第1度房室ブロック、両側白内障、緑内障、難聴、甲状腺機能低下症、夜間多尿、左膝変形性関節症、骨減少症、悪性貧血及び季節性アレルギー	Day 27	回復	関連なし
M281-011	OLE期 本剤継続 投与例	20歳代 女性	抗AChR 抗体陽性	腎結石症及び骨粗鬆症	Day 421	回復	関連なし
M281-011	OLE期 海外試験/ 本剤投与例	60歳代 女性	抗AChR 抗体陽性	貧血、関節炎、喘息、慢性背部痛、慢性閉塞性肺疾患、うつ病、胃腸反射、痛風、ギランバレー症候群、高コレステロール、高血圧、甲状腺機能低下症、慢性下肢痛、病的肥満、反応性気道疾患、季節性アレルギー、脊髄神経刺激、甲状腺結節、入眠困難及び2型糖尿病	Day 451	回復	関連なし
M281-011	OLE期 海外試験/ 本剤投与例	60歳代 男性	抗AChR 抗体陽性	アトピー性皮膚炎、拡張期高血圧	Day 674	回復	関連なし

a) 二重盲検期のプラセボ群での投与時に認められた

3) 日本神経学会監修：重症筋無力症／ランバート・イートン筋無力症候群診療ガイドライン2022，南江堂，2022

※1：本剤最終投与から22日後に重症筋無力症クリーゼを発現し、本剤最終投与から35日後に重症筋無力症クリーゼ及び多臓器不全に続発する人工呼吸器依存性の急性低酸素血症性呼吸不全のため死亡した。治験担当医師により、重症筋無力症クリーゼは、患者の年齢及び合併症の影響を受けていたと考えられることから治験薬との関連性はなしと判断された。

※2：OLE期の投与例詳細はそれぞれ以下のとおり

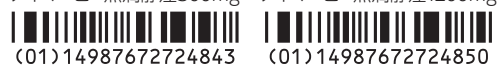
- ・プラセボ／本剤投与例：二重盲検期にプラセボ、OLE期に本剤を投与
- ・本剤投与継続例：二重盲検期、OLE期ともに本剤を投与
- ・海外試験／本剤投与例：海外第II相試験（M281-004試験及びM281-005試験）からM281-011試験OLE期への移行例

OLE：Open Label Extension、非盲検継続投与

MEMO

「添文ナビ®」アプリでGS1バーコードを読み取ることで、
最新の電子添文情報等を閲覧できます。

アイマービー点滴静注300mg アイマービー点滴静注1200mg



(01)14987672724843 (01)14987672724850

製造販売元(輸入)(文献請求先・製品情報お問い合わせ先)

ヤンセンファーマ株式会社

〒101-0065 東京都千代田区西神田3-5-2

<https://innovativemedicine.jnj.com/japan/>

<https://www.janssenpro.jp> (医療関係者向けサイト)